

## Antrag auf Stellungnahme der Ethikkommission des Competence Centers Gesundheit

Bitte reichen Sie den Antrag nach Möglichkeit mit allen Anlagen als ein PDF-Dokument

|   |   |  |
|---|---|--|
| 1 | Name der Antragstellerin/<br>des Antragstellers |  |
|   | Fakultät/Department                             |  |
|   | Adresse   |  |
|   |   |  |
|   | Position  |  |
|   | Email   |  |

|   |   |  |
|---|---|--|
| 2 | Bei Qualifikationsarbeiten<br>(Promotion, Masterthesis,<br>Bachelorthesis): Namen der<br>betreuenden Professorinnen<br>und/oder Professoren |  |
|   | Fakultät/Department   |  |
|   | Adresse   |  |
|   |   |  |
|   | Position  |  |
|   | Email   |  |

|   |  |
|---|--|
| 3 | <i>Kurztitel des Forschungsvorhabens</i> |
|---|--|

|   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| 4 | <i>Titel des Forschungsvorhabens</i> |
|---|--------------------------------------|

|   |                          |
|---|--------------------------|
| 5 | <i>Datum des Antrags</i> |
|---|--------------------------|

|   |  |
|---|--|
| 6 | <i>Welches Ziel verfolgt das Forschungsvorhaben?</i> |
|---|--|

|   |   |   |
|---|---|---|
| 7 | <i>Handelt es sich um</i>                 |   |
|   | <i>Primärforschung</i>                    | <input type="checkbox"/>                                  |
|   | <i>Sekundärforschung</i>                  | <input type="checkbox"/>                                  |
|   | <i>Handelt es sich um eine Promotion?</i> | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
|   | <i>Anderes (bitte erläutern)</i>          | <input type="checkbox"/>                                  |

|   |   |
|---|---|
| 8 | <p><i>Wurde die geplante Studie bereits bei einer anderen Ethikkommission eingereicht?</i></p> <p><input type="checkbox"/> Ja      <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Wenn ja, wo? _____</p> <p><i>Wurde die Studie von o.g. Kommission befürwortet?</i></p> <p><input type="checkbox"/> Ja      <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Ggf. Kommentar: _____</p> |
|---|---|

|   |  |
|---|--|
| 9 | <p><i>Wie ist die Untersuchung wissenschaftlich gerechtfertigt? (theoretischer Rahmen, Relevanz des Forschungsvorhabens)</i></p> |
|---|--|

|    |   |
|----|---|
| 10 | <p><i>Fassen Sie das Forschungsvorhaben ausführlich zusammen: Forschungsziel, -design sowie gewählte Methodik, inklusive kurzer theoretischer Einbettung.</i></p> |
|----|---|

|   |   |                                 |                          |  |                          |   |                          |   |                          |   |                          |   |                          |                           |                          |                                |                          |
|---|---|---------------------------------|--------------------------|--|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---------------------------|--------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| 11  | <p><i>Wie wurde/wird die wissenschaftliche Qualität des Forschungsvorhabens durch eine/n Dritte/n überprüft?</i></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">Unabhängige externe Überprüfung</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Überprüfung innerhalb eines Unternehmens</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Überprüfung innerhalb einer multizentrischen oder interdisziplinären Forschergruppe</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Überprüfung durch die hauptverantwortliche Institution oder Gastinstitution</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Überprüfung innerhalb des Forschungsteams</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Überprüfung durch eine Betreuerin bzw. einen Betreuer</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Anderes (bitte erläutern)</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Keine Überprüfung durch Dritte</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> | Unabhängige externe Überprüfung | <input type="checkbox"/> | Überprüfung innerhalb eines Unternehmens | <input type="checkbox"/> | Überprüfung innerhalb einer multizentrischen oder interdisziplinären Forschergruppe | <input type="checkbox"/> | Überprüfung durch die hauptverantwortliche Institution oder Gastinstitution | <input type="checkbox"/> | Überprüfung innerhalb des Forschungsteams | <input type="checkbox"/> | Überprüfung durch eine Betreuerin bzw. einen Betreuer | <input type="checkbox"/> | Anderes (bitte erläutern) | <input type="checkbox"/> | Keine Überprüfung durch Dritte | <input type="checkbox"/> |
| Unabhängige externe Überprüfung   | <input type="checkbox"/>  |                                 |                          |  |                          |   |                          |   |                          |   |                          |   |                          |                           |                          |                                |                          |
| Überprüfung innerhalb eines Unternehmens  | <input type="checkbox"/>  |                                 |                          |  |                          |   |                          |   |                          |   |                          |   |                          |                           |                          |                                |                          |
| Überprüfung innerhalb einer multizentrischen oder interdisziplinären Forschergruppe | <input type="checkbox"/>  |                                 |                          |  |                          |   |                          |   |                          |   |                          |   |                          |                           |                          |                                |                          |
| Überprüfung durch die hauptverantwortliche Institution oder Gastinstitution         | <input type="checkbox"/>  |                                 |                          |  |                          |   |                          |   |                          |   |                          |   |                          |                           |                          |                                |                          |
| Überprüfung innerhalb des Forschungsteams   | <input type="checkbox"/>  |                                 |                          |  |                          |   |                          |   |                          |   |                          |   |                          |                           |                          |                                |                          |
| Überprüfung durch eine Betreuerin bzw. einen Betreuer                               | <input type="checkbox"/>  |                                 |                          |  |                          |   |                          |   |                          |   |                          |   |                          |                           |                          |                                |                          |
| Anderes (bitte erläutern)   | <input type="checkbox"/>  |                                 |                          |  |                          |   |                          |   |                          |   |                          |   |                          |                           |                          |                                |                          |
| Keine Überprüfung durch Dritte  | <input type="checkbox"/>  |                                 |                          |  |                          |   |                          |   |                          |   |                          |   |                          |                           |                          |                                |                          |

|    |   |
|----|---|
| 12 | <p><i>Wie werden die potentiell Teilnehmenden</i></p> <p><i>(i) ausgesucht (Einschluss- und Ausschlusskriterien),</i></p> <p><i>(ii) angesprochen und</i></p> <p><i>(iii) rekrutiert?</i></p>   |
| 13 | <p><i>Werden in den individuellen Interviews/Fragebögen oder Gruppeninterviews/-fragebögen Themen angesprochen, die sensibel, peinlich oder übergriffig sind? Oder können möglicherweise kriminelle oder andere Taten offenkundig werden, die entsprechende Maßnahmen erfordern (z.B. Untersuchung auf Drogenkonsum)?</i></p> |
| 14 | <p><i>Können Traumata durch die Befragung / die Untersuchung auftreten?</i></p> <p><input type="checkbox"/> Ja      <input type="checkbox"/> Nein</p> <p><i>Wenn ja, wie verfahren Sie damit? (Gibt es z.B. Nachbetreuung?)</i></p>   |
| 15 | <p><i>Dürfen die gesammelten Daten laut deutschem Datenschutzrecht genutzt werden?</i></p>  |
| 16 | <p><i>Beinhaltet die Forschung eine Täuschung bezüglich der Ziele oder Absichten?</i></p> <p><input type="checkbox"/> Ja      <input type="checkbox"/> Nein</p> <p><i>Falls ja, werden die Teilnehmenden hierüber aufgeklärt?</i></p> <p><i>Wann?</i></p> <p><i>Wie?</i></p> <p><i>Von wem?</i></p>                           |
| 17 | <p><i>Wie lange wird die Teilnahme für die Probanden voraussichtlich dauern?</i></p>  |
| 18 | <p><i>Welchen potenziellen Nutzen haben die Teilnehmenden von einer Teilnahme?</i></p>  |

|    |  |
|----|--|
| 19 | <i>Welche Maßnahmen werden angewendet, um die Vertraulichkeit der persönlichen Daten zu gewährleisten? Beschreiben Sie, ob eine Pseudonymisierung (Kodierliste) oder andere Form der Anonymisierung vorgenommen wird, und wenn ja, welche und in welchem Stadium.</i>  |
| 20 | <i>Wer wird Zugang zu den Daten haben und welche Maßnahmen werden getroffen, um die Daten vertraulich zu behandeln?</i>  |
| 21 | <i>In welcher Form erfolgt eine Aufklärung der Probanden über das Forschungsvorhaben? Bitte fügen Sie hierfür Belege bei.</i>  |
| 22 | <p><i>Wird nach erfolgter Aufklärung eine schriftliche Einverständniserklärung der an der Studie Teilnehmenden eingeholt?</i></p> <p>Ja <input type="checkbox"/></p> <p>Nein <input type="checkbox"/></p> <p><i>Falls ja, beschreiben Sie bitte folgende Aspekte:</i><br/> <i>Wer holt die Einverständniserklärung ein?</i><br/> <i>Wie wird die Aufklärung durchgeführt?</i><br/> <i>Werden außer des Aufklärungs-/Informationsbogens noch andere Arten der Aufklärung (z.B. Video, interaktive Medien) genutzt?</i><br/> <i>Eine Kopie des Aufklärungs-/Informationsbogens ist diesem Antrag beizufügen.</i></p> <p><i>Sollte keine Einverständniserklärung der an der Studie Teilnehmenden eingeholt werden, legen Sie hierfür bitte den genauen Grund dar.</i></p> |
| 23 | <i>Erfordert die Rekrutierung die Involvierung weiterer Kooperationspartner?</i>   |
| 24 | <i>Wie viel Zeit steht den potentiell Teilnehmenden zur Verfügung, über ihre Teilnahme/Nicht-Teilnahme an der Studie zu entscheiden?</i>   |
| 25 | <i>Werden die Teilnehmenden darüber informiert, dass sie jederzeit (ohne Nachteile) die Teilnahme verweigern bzw. von der Studie zurücktreten können (bis zum Zeitpunkt der Anonymisierung der Daten)?</i>   |

|   |   |
|---|---|
| 26  | <i>Nehmen Personen aus einer der benannten Gruppen an der Studie teil?</i>  |
|   | Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahren <input type="checkbox"/>  |
|   | Erwachsene, die bewusstlos oder schwer krank sind <input type="checkbox"/>  |
|   | Erwachsene mit unheilbaren Erkrankungen <input type="checkbox"/>  |
|   | Erwachsene in Notfallsituationen <input type="checkbox"/>   |
|   | Erwachsene mit psychischen Erkrankungen <input type="checkbox"/>  |
|   | Erwachsene mit Demenz <input type="checkbox"/>  |
|   | Personen die in einem potentiellen Abhängigkeitsverhältnis zur Studienleitung bzw. zur/zum verantwortlichen Forschenden stehen, z.B. Menschen in betreuten Einrichtungen, Studierende etc. <input type="checkbox"/> |
|   | Andere (bitte spezifizieren) <input type="checkbox"/>   |
| <i>Bitte begründen Sie die Teilnahme der benannten Personengruppen.</i> |   |

|    |   |
|----|---|
| 27 | <i>Gibt es potentielle Gründe, die eine Verweigerung der Studienteilnahme erschweren (z.B. wenn potentiell an der Studie Teilnehmende zugleich Studierende der/des Forschenden sind)?</i><br><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein<br><i>Falls ja, erläutern Sie bitte die Gründe, die eine Verweigerung erschweren können.</i> |
|----|---|

|    |  |
|----|--|
| 28 | <i>Werden Anreize finanzieller oder anderer Art an die Probanden oder an das Departement gezahlt?</i><br><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein<br><i>Falls ja, spezifizieren Sie bitte die Art und Höhe der Zahlungen.</i> |
|----|--|

|    |  |
|----|--|
| 29 | <i>Wo findet das Forschungsprojekt statt? (Setting, Ort)</i> |
|----|--|

|    |  |
|----|--|
| 30 | <i>Wer trägt die Kosten des Forschungsprojektes?</i> |
|----|--|

|    |  |
|----|--|
| 31 | <i>Bitte legen Sie alle weiteren möglichen ethisch zu berücksichtigende Aspekte dar, von denen das Beratungsgremium Kenntnis haben sollte.</i> |
|----|--|

| <i>Welche Anlagen/Dokumente sind diesem Antrag beigefügt (bitte ankreuzen)?</i> |                          |
|---|--------------------------|
| Informationsmaterial / Broschüren etc. für mögliche Studienteilnehmende         | <input type="checkbox"/> |
| Formular Einwilligungserklärung   | <input type="checkbox"/> |
| Kopie des Studienprotokolls   | <input type="checkbox"/> |
| Anschreiben an die Teilnehmenden  | <input type="checkbox"/> |
| Anschreiben an die Eltern / Erziehungsberechtigten etc.                         | <input type="checkbox"/> |
| Bewilligungsschreiben des Ethikkomitees oder andere Genehmigungsschreiben       | <input type="checkbox"/> |
| Andere relevante Dokumente (bitte benennen)                                     | <input type="checkbox"/> |

Die obigen Angaben habe ich nach bestem Wissen und Gewissen korrekt angeführt. Ich habe die Informationen für die Forschenden/die Studienleitung gelesen und meine Verpflichtungen sowie die Rechte der Probanden / Studienteilnehmenden verstanden, insbesondere in Bezug auf die Einholung einer gültigen Einverständniserklärung.

Unterschrift der hauptverantwortlichen Forscherin /des hauptverantwortlichen Forschers:

.....

Datum: .....

Unterschrift der betreuenden Professorin / des betreuenden Professors an der HAW bzw. der Studienleitung (falls vorhanden):

Ich habe den Antrag geprüft und befürworte ihn in der vorliegenden Form.

.....

Datum: .....

Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg

Department:

Projekt:

Erklärung zur Schweigepflicht und zum Datenschutz

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich über alle Daten und Informationen, die mir im Rahmen meiner Mitarbeit beim Projekt „  
über einzelne Studienteilnehmer bzw. deren Familie und Lebenssituation zugänglich werden, zur Verschwiegenheit verpflichtet bin. Diese Daten und Informationen dürfen nur direkten Projekt-Mitarbeitern der HAW zugänglich gemacht werden. Insbesondere unterliegen alle personenbezogenen Daten dem Datenschutz und dürfen nicht an dritte Personen oder Institutionen weitergegeben werden[, auch nicht an die beteiligten Schulen oder Lehrkräfte]. Ich darf auch keine eigenen Aufzeichnungen personenbezogener Daten über die Dauer meiner Projektmitarbeit hinaus aufbewahren. Sofern ich während meiner Projektmitarbeit vorübergehend personenbezogene Daten verarbeite und/oder aufbewahre, verpflichte ich mich, Missbrauch oder die unbefugte Weitergabe dieser Daten zu verhindern.

Name:

Hamburg, den

Unterschrift: